

Rec'd PCT/ 28 APR 2005

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 10 JUN 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 CI-A0229Y1P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/13921	国際出願日 (日.月.年) 30.10.2003	優先日 (日.月.年) 30.10.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ C12N15/12, 1/15, 1/19, 1/21, 5/00, C07K14/705, 16/28, C12P21/02, G01N33/15, 33/50, A61K39/395, A61P37/08		
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input checked="" type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input checked="" type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 30.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 21.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 上 條 肇	4 B 3 1 3 1
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-11に係る発明に共通の事項は、細胞外ドメインに一つのイムノグロブリンドメインを有し、細胞内にシグナルを伝達するモチーフを有するマウス由来の膜蛋白質をコードする、本願配列番号:1または3に記載の塩基配列からなるDNAおよびそれに関するものであると認められる。

しかしながら、Biochem. Biophys. Res. Commun., 2001, 287(1), p. 35-41には、細胞外ドメインに一つのイムノグロブリンドメインを有し、細胞内にシグナルを伝達するモチーフを有するマウス由来の膜蛋白質をコードし、本願配列番号:3に記載の塩基配列からなるDNAと実質的に同一であるマウス由来のDNAが記載されているので、上記共通事項は新規でないことが明らかとなった。

即ち、上記共通事項は先行技術の域を出ないので、PCT規則13.2の第2文の意味における特別な技術的特徴ではない。

それ故、請求の範囲全てに共通の事項はない。PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、請求の範囲1-11は単一性の要件を満たしていないことは明らかである。

したがって、請求の範囲には、

- ①請求の範囲1-11に係る発明のうち、本願配列番号:1に記載の塩基配列からなるDNAに係る部分
- ②請求の範囲1-11に係る発明のうち、本願配列番号:3に記載の塩基配列からなるDNAに係る部分
- の2発明が記載されている。

国際予備審査機関が発明の単一性の要件を満たすと考える範囲は、次の通りである。

請求の範囲1-11に係る発明のうち、本願配列番号:1に記載の塩基配列からなるDNAに係る部分

国際予備審査機関が主要な発明に関すると考える国際出願の部分、次の通りである。

請求の範囲1-11に係る発明のうち、本願配列番号:1に記載の塩基配列からなるDNAに係る部分

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	9-11	有
	請求の範囲	1-8	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	11	有
	請求の範囲	1-10	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-11	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: Biochem. Biophys. Res. Commun., 2001, 287(1), p. 35-41

文献2: Nucleic Acids Res., 2001, 29(24), p. 4983-93

文献3: J. Exp. Med., 2000, 192(7), p. 1059-68

文献4: Eur. J. Immunol., 2000, 30(8), p. 2147-56

文献5: Immunol. Today, 2000, p. 21(12), p. 611-4

文献6(追加): J. Immunol., 1997, 159(5), p. 2075-7

請求の範囲1-8に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献1に対し新規性を有しない。

文献1には、本願配列番号:3に記載の塩基配列からなるDNAと実質的に同一であるDNA、該DNAによりコードされる蛋白質DIgR1の推定アミノ酸配列、該DNAが挿入されたベクター、該ベクターを保持する宿主細胞、該宿主細胞を培養し、該DIgR1を製造する方法、および該DIgR1に対する抗体が記載されている。

請求の範囲9に係る発明は、上記文献1に対し、進歩性を有しない。

本出願時、ある蛋白質に結合する化合物をスクリーニングすることは周知技術である。

請求の範囲1に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献2に対し、新規性を有しない。

文献2には、本願配列番号:1に記載の塩基配列からなるDNAに対し、約60%の相同性を有するDNAが記載されている(特に、GenBank Accession No. BG803833参照)。本願請求の範囲1には、配列番号:1に記載の塩基配列からなるDNAとストリンジェントな条件下でハイブリダイズするDNAの発明が記載されており、本願明細書には、「ハイブリダイゼーションの条件としては、例えば、低ストリンジェントな条件が挙げられる」(第8頁)と説明されていることを参酌するに、文献2に記載された該DNAは、本願請求の範囲1に係るDNAに該当する。

(補充欄に続く。)

VIII. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

〈見解の対象について〉

請求の範囲11に記載の「化合物」は、「請求項9若しくは10に記載の方法により得られ」ることによって特定されており、請求項9若しくは10に記載の方法（スクリーニング方法である。）で得られるあらゆる化合物を包含するものである。

しかしながら、明細書には、当該スクリーニング方法で得られる化合物としての具体的なものが一切記載されていないから、請求の範囲11は明細書による裏付けを欠き、開示も欠いている。また、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのが全く不明であって、請求の範囲11の記載は著しく不明確である。

したがって、請求の範囲11に記載された発明のうち、請求項9若しくは10に記載の方法により得られた化合物に係る部分について有意義な見解を示すことができない。

よって、見解は請求の範囲11に記載された発明のうち、請求項7に記載の抗体に係る部分について行った。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

請求の範囲3-9に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献2に対し、進歩性を有しない。
本出願時、ある蛋白質をコードするDNAを含むベクターにより宿主細胞を形質転換し、該宿主細胞を培養して該蛋白質を製造すること、ある蛋白質に対する抗体を製造すること、および、ある蛋白質に結合する化合物をスクリーニングすることは周知技術である。

請求の範囲10に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献1, 3-5に対し、進歩性を有しない。
文献1には、DIgR1が細胞内ドメインにITIMを有しないnoninhibitory moleculeであることが記載されている。

文献3-5には、細胞内ドメインにITIMを有しないnoninhibitory/activatory moleculeがDAP12、DAP10、またはFcR γ と結合することが記載されている。

また、本出願時、結合親和性を有する二つの蛋白質について、該結合を阻害する化合物をスクリーニングすることは周知技術である。

よって、文献1に記載されたDIgR1と、DAP12、DAP10、またはFcR γ との結合親和性を検討し、結合親和性を有する組み合わせについて、該結合を阻害する化合物をスクリーニングしようとすることは当業者が容易に想到し得たことである。

請求の範囲1-9に係る発明は、文献1および新たに引用した文献6に対し、進歩性を有しない。

文献6には、ITIM-bearing receptorファミリーに属するinhibitory cell surface receptorと、細胞内ドメインにITIMを有しない、該receptorのnoninhibitory/activatory counterpartとは、細胞外ドメインにおいて高い相同性を有することが記載されている。

よって、文献1に記載されたDIgR1の細胞外ドメインをコードする遺伝子をプローブとして用い、マウス由来cDNAライブラリをスクリーニングし、細胞内ドメインにITIMを有する、DIgR1のcounterpartをコードするDNAを取得し、該DNAを含むベクターにより宿主細胞を形質転換し、該宿主細胞を培養して該counterpartを取得しようとすることは当業者が容易に想到し得たことである。

また、本出願時、ある蛋白質に対する抗体を製造すること、および、ある蛋白質に結合する化合物をスクリーニングすることは周知技術である。

請求の範囲10に係る発明は、文献1, 4-6に対し、進歩性を有しない。

文献4-6には、細胞内ドメインにITIMを有するinhibitory moleculeがSHP-1、SHP-2、またはSHIPと結合することが記載されている。

よって、文献1に記載されたDIgR1の細胞外ドメインをコードする遺伝子をプローブとして用い、マウス由来cDNAライブラリをスクリーニングし、細胞内ドメインにITIMを有する、DIgR1のcounterpartをコードするDNAを取得し、該DNAを含むベクターにより宿主細胞を形質転換し、該宿主細胞を培養して得られる蛋白質と、SHP-1、SHP-2、またはSHIPとの結合親和性を検討し、結合親和性を有する組み合わせについて、該結合を阻害する化合物をスクリーニングしようとすることは当業者が容易に想到し得たことである。

請求の範囲11に係る発明は、文献1-6に対し進歩性を有する。

文献1-6には、本願発明に係る蛋白質に対する抗体を抗アレルギー剤に用い得ることが記載されておらず、しかもその点は当業者といえども文献1-6の記載から容易に想到し得ないものである。